

上部消化管腫瘍（咽喉頭癌・食道癌・胃癌）の治療のため、 当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究 に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>外科学（一般・消化器）</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>川久保 博文</u>
実務責任者	所属 <u>医学部予防医療センター</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>中村 理恵子</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月以降、一般・消化器外科、腫瘍センター、内視鏡センターにて咽喉頭癌もしくは食道癌もしくは胃癌の治療のため入院し、手術もしくは内視鏡治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20150039

研究課題名 上部消化管腫瘍治療後の追跡調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科、腫瘍センター、内視鏡センター

4 本研究の意義、目的、方法

上部消化管悪性腫瘍（咽喉頭癌・食道癌・胃癌）における治療法は、進行度に応じて治療方法が決定されています。特に早期・表在癌においては腹腔鏡や内視鏡を使用した低侵襲治療が広まっています。これは近年のことで、20 年、30 年といった長期に病気が再発しないかどうか、ほかの偶

発症がないかどうかに関してはわかりません。早期・表在癌においては特に、完全に治ることを目的として治療をしているので、低侵襲治療が可能かどうかに関しては、早期・表在癌治療症例における長期予後を調査することが必要です。そのために、当院で治療を受けた患者さんにおいて、診療記録を使用して実際に切除した病変の細胞の形や深さ・広さと撮影した CT などの画像検査をもとに病期分類し、患者さんごとに再発がないかどうか、お元気にされているかどうか予後を確認します。

5 協力をお願いする内容

患者さんの診療録（カルテ）を拝見させていただき、臨床情報を閲覧させてください。また、CT などの画像データを閲覧させてください。また、いつ通院なさっているか、追加で何かの治療を行っているかを拝見させてください。患者さんご自身に直接何かをして頂いたりすることはありません。また、この研究を行うことによって治療方法が変更されたり、追加で何か治療をしなければならなかったり、余分に通院しなければならないなどの患者さんにご負担をかけることは全くありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 5 月 29 日 ～ 2030 年 4 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）03-5363-3802

担当者：医学部予防医療センター 中村 理恵子

対応時間：8:30～17:00 病院の休診日を除く

以上